



Комплексная государственная услуга: комплексная услуга по открытию аптеки

Услуги, входящие в комплекс:

1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза, расследования, обследования, исследования, испытания, токсикологические, гигиенические и другие виды оценок в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия человека, Роспотребнадзор;
2. Выдача санитарно-эпидемиологического заключения, Роспотребнадзор;
3. Лицензирование фармацевтической деятельности, лицензирующие органы субъектов Российской Федерации;
4. Разрешение на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, территориальные органы Росздравнадзора (не ранее чем через 1 год после предоставления лицензии).

Государственную услугу предоставляет: Роспотребнадзор (центры гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора и территориальные органы Роспотребнадзора), лицензирующие органы субъектов Российской Федерации; Росздравнадзор (территориальные органы Росздравнадзора)

Результат государственной услуги:

- Экспертное заключение по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы фармацевтической деятельности;
- Санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии требованиям санитарных правил при осуществлении фармацевтической деятельности;
- Предоставление (отказ в предоставлении) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.

В форме документа - выписки из реестра, реестровой записи о предоставлении лицензии, уведомления. Реестровая запись о выдаче лицензии создается в ведомственной информационной системе Росздравнадзора и направляется в единый реестр учета лицензий для присвоения номера, который затем получает ведомственная информационная система

- Предоставление (отказ в предоставлении) разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

За предоставлением услуги можно обратиться:

- Единый портал государственных и муниципальных услуг (далее - ЕПГУ)

Размер государственной пошлины:

- В 7 500 рублей за предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

*оплата государственных пошлин в рамках оказания государственных услуг за предоставление лицензии, внесение изменений в реестр лицензий, продление срока действия

лицензии по заявлениям, поданным с 1 января 2024 г. по 31 декабря 2029 г., не требуется (п. 9 постановления Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации»).

Документы и информация, представляемые заявителем для получения экспертного заключения по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы фармацевтической деятельности с последующим оформлением санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии требованиям санитарных правил при осуществлении фармацевтической деятельности (этап 1):

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	☐
	Сведения, которые необходимо указать в заявлении:	
	Заполняется электронная форма заявления на оказание комплексной услуги, которая подписывается УКЭП или УНЭП (по выбору заявителя), с указанием заявителем необходимых сведений (Полное и сокращенное наименование (при наличии) с указанием организационно-правовой формы заявителя или фамилия, имя, отчество (при наличии), ОГРН (ОГРНИП), сведения о необходимости проведении исследований и измерений, сведения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям дистанционно, сведения об осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, адрес объекта лицензирования — места осуществления деятельности, сведения о работах, которые планируется выполнять и услугах, которые планируется оказывать, сведения о видах, характеристиках размещения зданий, строений, сооружений, используемых для осуществления лицензионной деятельности)	
2.	Правоустанавливающие документы на используемые здания, строения, сооружения, помещения (выписка из ЕГРН)	☐
	ЕГРН	
3.	Документы, подтверждающие право пользования объектом экспертизы (договор аренды, субаренды и пр.)	☐
	Эл. документ/скан-копия	
4.	Технический паспорт объекта (в том числе планы БТИ помещений с экспликацией помещений)	☐
	Эл. документ/скан-копия	
5.	План помещений с указанием назначения помещений (основных и вспомогательных), их площади, высоты помещения (копия заверенная руководителем организации или уполномоченным его лицом).	☐
	Эл. документ/скан-копия	
6.	Протоколы лабораторных и инструментальных исследований и испытаний	☐
	ИС Росаккредитация*/ Эл. документ/скан-копия (до технической возможности использования ВС Росаккредитации)	
7.	Иные документы с учётом технических характеристик объекта	☐
	В рамках выездной проверки	
8.	Документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя (в случае обращения по доверенности)	☐
	Платформа полномочий	

** При технической реализации ВС Росаккредитации*

Документы и информация, представляемые заявителем для получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (этап 2)

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	☐
	Сведения, которые необходимо указать в заявлении:	
	Заполняется электронная форма заявления на оказание комплексной услуги, которая подписывается УКЭП или УНЭП (по выбору заявителя), с указанием заявителем необходимых сведений (Полное и сокращенное наименование (при наличии) с указанием организационно-правовой формы заявителя или фамилия, имя, отчество (при наличии), ОГРН (ОГРНИП), сведения о необходимости проведении исследований и измерений, сведения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям дистанционно, сведения об осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, адрес объекта лицензирования — места осуществления деятельности, сведения о работах, которые планируется выполнять и услугах, которые планируется оказывать, сведения о видах, характеристиках размещения зданий, строений, сооружений, используемых для осуществления лицензионной деятельности).	
2.	Правоустанавливающие документы на используемые здания, строения, сооружения, помещения (выписка из ЕГРН)	☐
	ЕГРН	
3.	Документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя (в случае обращения по доверенности)	☐
	Платформа полномочий	
4.	Сведения об оплате государственной пошлины	☐
	ГИС ГМП	
5.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	☐
	Прикрепляется автоматически к заявлению после получения результатов оказания услуги этапа № 1	
6.	Документы, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования, соответствующих установленным требованиям	☐
	Проверяется в рамках выездной оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, проводимой в соответствии со статьей 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ и/или дистанционной оценки	

Документы и информация, представляемые заявителем (не ранее чем через 1 год после получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности) для получения разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним	Чекбокс
	ЕПГУ	
1.	Заявление	☐
	Сведения, которые необходимо указать в заявлении:	
	Заполняется электронная форма заявления на оказание комплексной услуги, которая подписывается УКЭП или УНЭП (по выбору заявителя), с указанием заявителем необходимых	

	сведений (Полное и сокращенное наименование (при наличии) с указанием организационно-правовой формы заявителя или фамилия, имя, отчество (при наличии), ОГРН (ОГРНИП), сведения о необходимости проведения исследований и измерений, сведения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям дистанционно, сведения об осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом, адрес объекта лицензирования — места осуществления деятельности, сведения о работах, которые планируется выполнять и услугах, которые планируется оказывать, сведения о видах, характеристиках размещения зданий, строений, сооружений, используемых для осуществления лицензионной деятельности).	
2.	Копии документов (сведения), подтверждающих наличие оборудованных помещений (мест) для хранения сформированных заказов в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения	☐
	Эл. документ/скан-копия	
3.	Копии документов (сведений), подтверждающих наличие собственной курьерской службы, имеющей оборудование, обеспечивающее поддержание необходимого температурного режима для доставки термолабильных лекарственных препаратов, или договора с иными лицами, осуществляющими доставку с использованием такого оборудования	☐
	Эл. документ/скан-копия	
4.	Копии документов (сведений), подтверждающих наличие электронной системы платежей и (или) мобильных платежных терминалов, предназначенных для проведения электронных платежей, в том числе с помощью банковских карт, непосредственно в месте оказания услуги	☐
	Эл. документ/скан-копия	
5.	Документ, подтверждающий полномочия представителя заявителя (в случае обращения по доверенности)	☐
	Платформа полномочий	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

	Наименование сведений	СМЭВ	ФОИВ потребитель
1.	Выписка из Единого реестра юридических лиц ЕГРЮЛ (ИФНС России) Выписка из единого реестра индивидуальных предпринимателей ЕГРИП (ИФНС России) Атрибуты: ИНН юридического лица, ОГРН юридического лица, ОГРНИП, дата присвоения ОГРН, КПП, сокращенное наименование юридического лица, полное наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии), организационно-правовая форма, наименование регистрирующего органа, адрес регистрирующего органа, дата постановки на учет, наименование налогового органа, сведения о видах экономической деятельности, адрес юридического лица в пределах места нахождения юридического лица	СМЭВ 4	Роспотребнадзор, Росздравнадзор
2.	Сведения о кадастровом номере участка, объекта Атрибуты: Правообладатель, номер государственной регистрации права, адрес, вид права на объект недвижимости, назначение объекта, площадь, м2, кадастровый номер объекта (объектов), ограничение прав и обременение объекта недвижимости, вид объекта недвижимости	СМЭВ 4	Роспотребнадзор, Росздравнадзор
3.	Протоколы лабораторных и инструментальных исследований и испытаний Атрибуты: Наименование статуса протокола, номер протокола, дата протокола, дата-время отправки протокола, номер аттестата аккредитации ИЛ, наименование лаборатории - наименование АЛ,	СМЭВ 4	Роспотребнадзор

	тип объекта исследования (испытания), измерения, полное наименование объекта, тип заказчика, наименование типа заказчика, полное наименование (юл/ал/фио ип/фл), наименование типа объекта исследования, ИНН заказчика ОГРН/ОГРНИП заказчика. Ссылка на файл (скан-копия протокола)		
4.	Сведения об оплате государственной пошлины (Казначейство России, ГИС ГМП) Атрибуты: ИНН плательщика (при наличии), КПП плательщика (при наличии), сумма платежа, номер платежного поручения (при наличии), дата платежного поручения (при наличии), назначение платежа	СМЭВ 4	Росздравнадзор
5.	Сведения о документах, подтверждающих наличие у заявителя работников, заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств (трудовые книжки и (или) сведения о трудовой деятельности) (СФР) Атрибуты: Фамилия, имя, отчество (при наличии), СНИЛС, дата рождения, номер документа, дата документа, дата рождения, дата (число, месяц, год) приема, перевода, увольнения, сведения о приеме, переводе, увольнения, трудовая функция (должность, профессия, специальность, квалификация, конкретный вид поручаемой работы), структурное подразделение, причины увольнения (пункт, часть статьи, статья Трудового кодекса российской Федерации, федерального закона), работодатель (наименование), регистрационный номер в СФР, наименование документа, код выполняемой функции при наличии) Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия	СМЭВ 4	Росздравнадзор
6.	Сведения о наличии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (Рособрнадзор, ФИС ФРДО) * (Реестр о высшем образовании заполняется с 2014 года (данные о квалификации отсутствуют))* Атрибуты: Номер документа об образовании, фамилия, имя, отчество (при наличии), СНИЛС, уровень образования *Документ представляется в рамках выездной оценки, когда лицензирующий орган не может получить указанные документы через систему межведомственного взаимодействия	СМЭВ 4	Росздравнадзор

Этапы и сроки предоставления услуги:

1) Комплексное заявление направляется в Роспотребнадзор на получение заключения санитарно-эпидемиологической экспертизы с последующим оформлением санитарно-эпидемиологического заключения (этап № 1).

Срок получения — до 59 рабочих дней, в том числе:

Срок получения экспертного заключения на виды деятельности (работы, услуги):

39 рабочих дней (в случае отсутствия необходимости проведения лабораторных исследований, срок может быть сокращен до 25 р.д.).

Срок получения санитарно-эпидемиологического заключения на виды деятельности (работы, услуги):

20 рабочих дней.

2) После оформления санитарно-эпидемиологического заключения заявление маршрутизируется Роспотребнадзором в лицензирующий орган для получения лицензии (этап № 2).

Срок предоставления услуги для получения лицензии: не превышает 10 рабочих дней со дня регистрации на Едином портале государственных и муниципальных услуг (функций) надлежащим образом оформленного заявления и сведений.

3) По истечении одного года, будет направлено уведомление о возможности подачи заявления в территориальный орган Росздравнадзора на выдачу разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом.

Срок предоставления услуги для получения разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом составляет 5 рабочих дней.

По каждому этапу услуги результат будет приходить в личный кабинет.